

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



POLYGLOT LANGUAGE SERVICE

Translations for Industry Worldwide

340 Brannan Street, Suite 305
San Francisco, CA 94107 • USA

Tel (415) 512-8800

Fax (415) 512-8982

TRANSLATION FROM RUSSIAN

Union of Soviet
Socialist
Republics

(19) SU (11) 1389778 A2

(51) Int. Cl.⁴ C 4 A 61 M 29/00

State Committee of the USSR Council
of Ministers for Inventions and Discoveries

Invention Specifications for the Inventor's Certificate

(21) Application no. 4152070/28-14

(22) Application date 26 Nov 86

(46) Published 23 Apr 88 Biul. No. 15

(72) Inventors N. L. Volodos', V. Ye. Shekhanin, V. I. Kuleba, L. F. Yakovenko, and V. I. Troyan

(71) Applicant Khar'kov Scientific Research Institute of General and Emergency Surgery and Production Association of the Hammer and Sickle Motor Construction Plant of Khar'kov

(53) UDC 615.472(088.8)

(56) USSR Inventors Certificate No. USSR Patent No. 1318235, cl. A 61 M 29/00, 1984

(54) DEVICE FOR PLACING A PROSTHESIS IN A BLOOD VESSEL

(57) The invention is intended for vascular surgery. The purpose of the invention is to prevent damage to a prosthesis made of biological tissue. The device contains a flexible tubular guide, consisting of a transport part 1 and a filling part 2, which can be disconnected along the diameter and are provided with flanges 3, 4, as well as a plunger 5 for moving the prosthesis and a tight coupling 6, joining the detachable parts of the guide. The prosthesis consists of a resilient fixation element 7, surrounded by a cylindrical shell 8 made of synthetic fabric and joined by a seam, below the element, to a skeleton 9 of biological tissue. The prosthesis and the plunger 5 are located in the filling part 2 of the tubular guide. An elastic rod 10 is hollow and has the inner diameter of its cavity sufficient to accommodate the skeleton of the prosthesis with more than enough room. The transport part 1 of the tubular guide is able to move freely along a wire, provided with a soft tip, and an elastic tube arranged on it. Four illustrations.

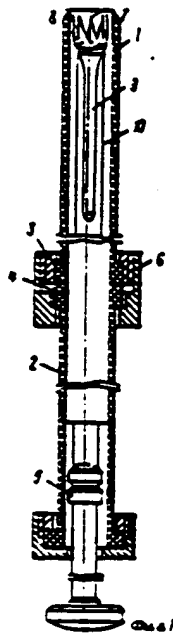


Fig. 1

The invention pertains to vascular surgery, concerns a device for remote endoprosthethizing of a blood vessel by means of a self-fixing prosthesis, and is a modification of the device in patent application No. 1318235.

The purpose of the invention is to prevent damage to a prosthesis of biological tissue.

Figure 1 shows schematically the device in lengthwise section, Fig. 2 the transport part of the tubular guide with the wire, Fig. 3 the filling part of the guide with the plunger and the elastic rod with the prosthesis, and Fig. 4 the self-fixing vascular prosthesis with skeleton made of biological tissue.

The device contains a flexible tubular guide, consisting of transport part 1 and filling part 2, separable along the diameter and provided with flanges 3 and 4 which face each other, as well as a plunger 5 for moving the prosthesis and a tight coupling 6, which joins the separable parts of the guide.

The prosthesis consists of a resilient fixing element 7, surrounded by a cylindrical shell 8 made of synthetis fabric and joined by a seam, below the element, to a skeleton 9 of biological tissue. The skeleton can be an auto-vein, a cryo-vein, or an umbilical vein. The prosthesis and plunger 5 are arranged in the filling part 2 of the tubular guide. In this same part of the guide there is a flexible rod 10 arranged between the fixing element 7 and the plunger. This rod is hollow, with an inner diameter sufficient to accommodate the skeleton of the prosthesis with more than enough room. The transport part 1 of the tubular guide is able to move freely along a wire 11, provided with a soft tip 12, and an elastic tube 13, arranged on the latter and also able to move freely on it.

The device is used for remote endoprosthethizing of the femoral, popliteal, and tibial segments.

Before working with the device, the separable parts of the guide are disconnected from each other. The skeleton 9 of the prosthesis is introduced into the inner cavity of the flexible rod 10. Compressing the fixing element in the radial direction to the minimum possible cross section, smaller than the internal diameter of the guide, the prosthesis along with the flexible rod is inserted into the filling part 2 of the guide, after which the plunger 5 is placed therein. One of the ends of the flexible rod makes contact with the fixing element, the other with the plunger.

The patient's femoral artery is isolated, tourniquets are applied, and a lengthwise arteriotomy is performed. After this, the affected segment of the artery is dilated by a special balloon catheter and the wire 11 is introduced into the resulting lumen up to the spot for placement of the prosthesis in the artery.

In order to move the wire inside the vessel it makes contact by means of the soft tip 12 with the walls of the vessel and is bent in accordance with the natural curvature of the vessel.

Next, the elastic tube 13 is moved along the wire up to the spot for placement of the prosthesis in the vessel. After this, on the cantilevered part of the wire projecting above the wound is seated the transport part 1 of the guide and this is moved along the wire into the vessel. Trauma to the vessel is avoided as this part of the guide moves in the vessel along a trajectory dictated by the wire.

After the introduction of the transport part 1 of the guide into the necessary segment of the vessel (popliteal artery), it is maintained in this position by the cantilevered segment projecting above the wound and the wire 11 and elastic tube 13 are taken out of its cavity.

Next, the filling part 2 is joined to the transport part 1 of the guide by means of the coupling 6. The prosthesis is moved from the filling to the transport part of the guide by means of the plunger and then into the affected segment of the artery. The placement of the skeleton of the prosthesis in the inner cavity of the elastic rod prevents it from making contact with the inner wall of the vessel as it is moving; deformation and injury to the intima and the outer wall of the skeleton of the prosthesis are prevented.

When taking the prosthesis out of the transport part of the guide and into the segment of the artery being prosthethized, the fixing element 7 is spontaneously decompressed under the influence of forces of elasticity. After placing the prosthesis in the vessel, while holding the plunger 5 in this position, the assembled guide is removed from the vessel, followed by the elastic rod and the plunger. The lower end of the skeleton of the prosthesis is grafted to the artery below the point of the arteriotomy.

By making the elastic rod hollow and placing the skeleton of the prosthesis in it with more than enough room, deformation of the latter during the course of the endoprosthethizing of the vessel is prevented, its lifetime is increased, and it is possible to use prostheses made from biological tissues that formerly could not be introduced into a vessel by means of the known device of this type.

Patent Claims

Device for placing a prosthesis in a blood vessel based on patent application No. 1318235, characterized in that, in order to prevent damage to a prosthesis of biological tissue, the elastic rod is hollow, to accommodate the prosthesis in its cavity.

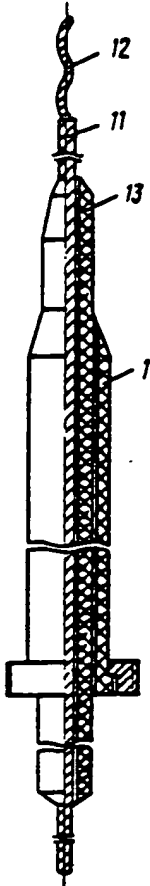


Fig. 2,

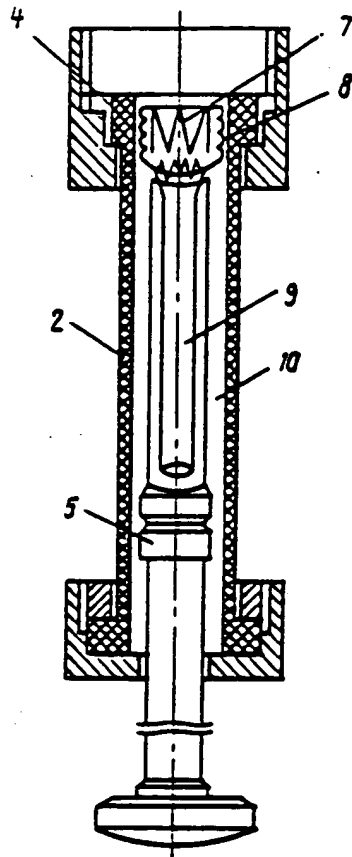


Fig.3,

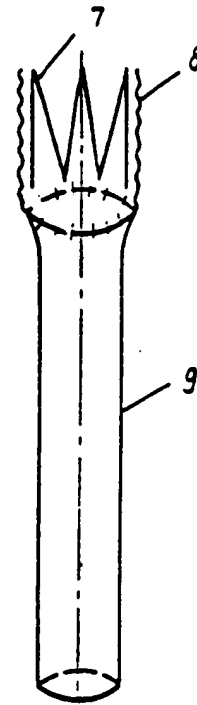


Fig.4



СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

(19) **SU** (11) **1389778**

A 2

(SU) 4 A 61 M 29/00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР
ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

THE BRITISH LIBRARY

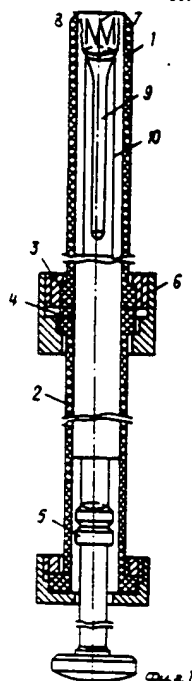
22 JUL 1988

SCIENCE REFERENCE AND
INFORMATION SERVICE

(61) 1318235
(21) 4152070/28-14
(22) 26.11.86
(46) 23.04.88. Бюл. № 15
(71) Харьковский научно-исследовательский институт общей и неотложной хирургии и Производственное объединение «Харьковский моторостроительный завод «Серп и Молот»
(72) Н. Л. Володось, В. Е. Шеханин, В. И. Кулеба, Л. Ф. Яковенко и В. И. Троян
(53) 615.472(088.8)
(56) Авторское свидетельство СССР № 1318235, кл. А 61 М 29/00, 1984.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТАНОВКИ
ПРОТЕЗА В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД
(57) Изобретение предназначено для сосудистой хирургии. Цель изобретения — предупреждение повреждения протеза из биологической ткани. Устройство содержит гибкий

трубчатый направитель, выполненный из транспортной 1 и заправочной 2 частей, разъемных по диаметру и снабженных фланцами 3, 4, а также толкатель 5 для перемещения протеза и глухую муфту сцепления 6, соединяющую разъемные части направителя. Протез состоит из пружинного фиксирующего элемента 7, обтянутого цилиндрической обечайкой 8, изготовленной из синтетической ткани и соединенной швом, ниже элемента, с каркасом 9 из биологической ткани. Протез и толкатель 5 размещены в заправочной части 2 трубчатого направителя. Упругий стержень 10 выполнен полым с внутренним диаметром полости, достаточным для размещения в ней с зазором каркаса протеза. Транспортная часть 1 трубчатого направителя имеет возможность свободного перемещения по проводнику, снабженному мягким наконечником, и размещенной на нем эластичной трубки. 4 ил.



(19) **SU** (11) **1389778** **A 2**

Изобретение относится к сосудистой хирургии, касается устройств для дистанционного эндопротезирования кровеносного сосуда посредством самофиксирующегося протеза и является усовершенствованием устройства по авт. св. № 1318235.

Цель изобретения — предупреждение повреждения протеза из биологической ткани.

На фиг. 1 схематически изображено устройство, продольный разрез; на фиг. 2 — транспортная часть трубчатого направителя с проводником; на фиг. 3 — заправочная часть направителя с толкателем и упругим стержнем с протезом; на фиг. 4 — самофиксирующийся протез сосуда с каркасом из биологической ткани.

Устройство содержит гибкий трубчатый направитель, выполненный из транспортной 1 и заправочной 2 частей, разъемных по диаметру и снабженных фланцами 3 и 4, обращенных друг к другу, а также толкатель 5 для перемещения протеза и глухую муфту 6 сцепления, соединяющую разъемные части направителя.

Протез состоит из пружинного фиксирующего элемента 7, обтянутого цилиндрической обечайкой 8, изготовленной из синтетической ткани и соединенной швом, ниже элемента, с каркасом 9 из биологической ткани. В качестве каркаса может быть использована аутовена, криовена или пупочная вена. Протез и толкатель 5 размещены в заправочной части 2 трубчатого направителя. В этой же части направителя между фиксирующим элементом 7 и толкателем размещен упругий стержень 10. Последний выполнен полым с внутренним диаметром полости, достаточным для размещения в ней с зазором каркаса протеза. Транспортная часть 1 трубчатого направителя имеет возможность свободного перемещения по проводнику 11, снабженному мягким наконечником 12, и размещенной на нем также с возможностью относительного перемещения эластичной трубке 13.

Устройство используют в случае дистанционного эндопротезирования бедренного, подколенного и берцового сегментов.

Перед введением устройства в работу разъемные части направителя рассоединены друг от друга. Каркас 9 протеза вводят во внутреннюю полость упругого стержня 10. Осуществляя сжатие фиксирующего элемента в радиальном направлении до минимально возможного сечения, меньшего внутреннего диаметра направителя, вводят протез совместно с упругим стержнем в заправочную часть 2 направителя, а затем туда устанавливают толкатель 5. При этом один из торцов упругого стержня контактирует с фиксирующим элементом, а второй — с толкателем.

У больного выделяют бедренную артерию, которую берут на турникеты, и производят продольную артериотомию. Затем произво-

дят дилатацию пораженного сегмента артерии специальным баллонным катетером. Образовавшийся просвет вводят проводник 11 до места установки протеза в артерию.

Для перемещения проводника внутри сосуда он контактирует посредством мягкого наконечника 12 со стенками сосуда и не гибается в соответствии с естественной конфигуризацией сосуда. Затем вдоль проводника перемещают эластичную трубку 13 до места установки протеза в сосуд. После этого на конечную часть проводника, выступающего над раной, одевают транспортную часть 1 направителя и перемещают ее вдоль проводника в сосуд. При перемещении этой части 15 направителя в сосуде по траектории, определяемой проводником, предотвращается травма сосуда.

После введения транспортной части 1 направителя в необходимый сегмент сосуда (подколенную артерию) его удерживают в этом положении за консольный участок, выступающий над раной, и выводят из ее полости проводник 11 и эластичную трубку 13. Затем к транспортной части направителя присоединяют посредством муфты 6 заправочную часть 2. Посредством толкателя 5 производят перемещение протеза из заправочной в транспортную часть направителя и далее в пораженный сегмент артерии. Размещение каркаса протеза во внутреннюю полость упругого стержня предотвращает контакт его с внутренней стенкой сосуда при его перемещении, деформация и повреждение интимы и наружной стенки каркаса протеза исключаются.

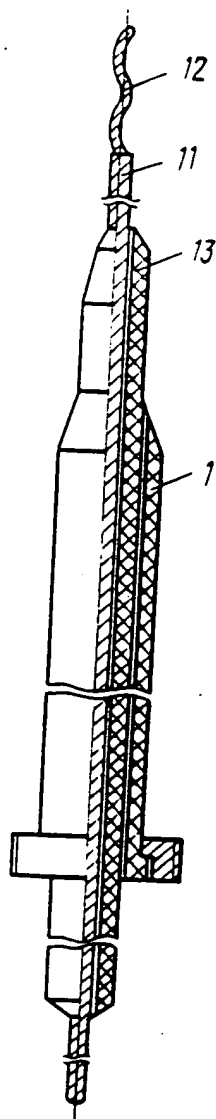
При выводе протеза из транспортной части направителя в протезируемый сегмент артерии происходит самопроизвольное разжатие под действием сил упругости его фиксирующего элемента 7. После размещения протеза в сосуде, удерживая толкатель 5 в этом положении, выводят направитель в сборе из сосуда, а затем упругий стержень и толкатель. Нижний конец каркаса протеза сшивают с артерией ниже места артериотомии.

Выполнение упругого стержня полым и размещение в нем с зазором каркаса протеза позволяет предотвратить деформацию последнего в процессе эндопротезирования сосуда, повысить срок службы и использовать протезы из биологических тканей, ранее не вводимых в сосуд посредством известного устройства аналогичного назначения.

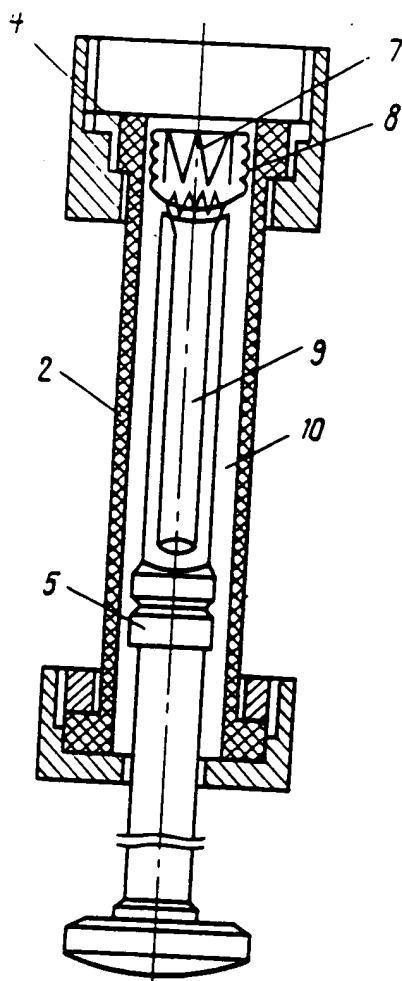
Формула изобретения

Устройство для установки протеза в кровеносный сосуд по авт. св. № 1318235, отличающееся тем, что, с целью предупреждения повреждения протеза из биологической ткани, упругий стержень выполнен полым для размещения в его полости протеза.

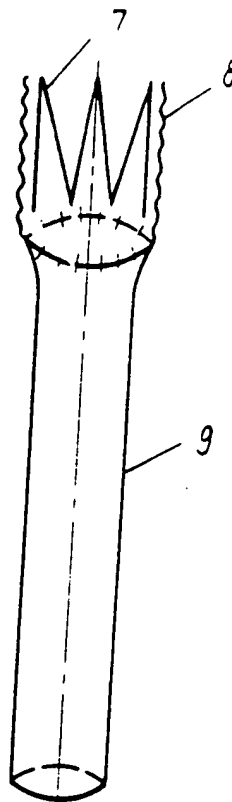
рте-
и в
ник
ни.
со-
ого
из-
ни-
е-
а-
н-
го
|
и
-
т



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

Редактор В. Бугренкова
Заказ 1596/5

Составитель Н. Соловьева
Техред И. Верес
Тираж 541

Корректор Л. Пилипенко
Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета СССР по делам изобретений и открытий
113035, Москва, Ж-15, Раушская наб., д. 4/5
Производственно-полиграфическое предприятие, с. Ужгород, ул. Проектная, 4



СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

(19) **SU** (11) **1389778** **A 2**

(5D) 4 A 61 M 29/00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР
ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

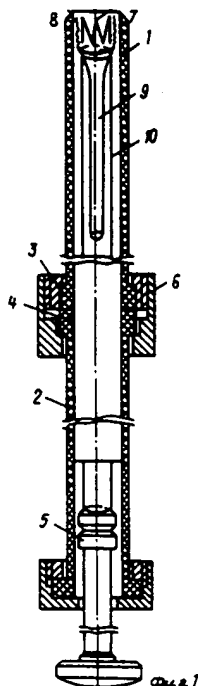
THE BRITISH LIBRARY

22 JUL 1988
SCIENCE REFERENCE AND
INFORMATION SERVICE

(61) 1318235
(21) 4152070/28-14
(22) 26.11.86
(46) 23.04.88. Бюл. № 15
(71) Харьковский научно-исследовательский институт общей и неотложной хирургии и Производственное объединение «Харьковский моторостроительный завод «Серп и Молот»
(72) Н. Л. Володось, В. Е. Шеханин, В. И. Кулеба, Л. Ф. Яковенко и В. И. Троян
(53) 615.472(088.8)
(56) Авторское свидетельство СССР № 1318235, кл. А 61 М 29/00, 1984.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОТЕЗА В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД
(57) Изобретение предназначено для сосудистой хирургии. Цель изобретения — предупреждение повреждения протеза из биологической ткани. Устройство содержит гибкий

трубчатый направитель, выполненный из транспортной 1 и заправочной 2 частей, разъемных по диаметру и снабженных фланцами 3, 4, а также толкатель 5 для перемещения протеза и глухую муфту сцепления 6, соединяющую разъемные части направителя. Протез состоит из пружинного фиксирующего элемента 7, обтянутого цилиндрической обечайкой 8, изготовленной из синтетической ткани и соединенной швом, ниже элемента, с каркасом 9 из биологической ткани. Протез и толкатель 5 размещены в заправочной части 2 трубчатого направителя. Упругий стержень 10 выполнен полым с внутренним диаметром полости, достаточным для размещения в ней с зазором каркаса протеза. Транспортная часть 1 трубчатого направителя имеет возможность свободного перемещения по проводнику, снабженному мягким наконечником, и размещенной на нем эластичной трубки. 4 ил.



(19) **SU** (11) **1389778** **A 2**

Изобретение относится к сосудистой хирургии, касается устройств для дистанционного эндопротезирования кровеносного сосуда посредством самофиксирующегося протеза и является усовершенствованием устройства по авт. св. № 1318235.

Цель изобретения — предупреждение повреждения протеза из биологической ткани.

На фиг. 1 схематически изображено устройство, продольный разрез; на фиг. 2 — транспортная часть трубчатого направителя с проводником; на фиг. 3 — заправочная часть направителя с толкателем и упругим стержнем с протезом; на фиг. 4 — самофиксирующийся протез сосуда с каркасом из биологической ткани.

Устройство содержит гибкий трубчатый направитель, выполненный из транспортной 1 и заправочной 2 частей, разъемных по диаметру и снабженных фланцами 3 и 4, обращенных друг к другу, а также толкатель 5 для перемещения протеза и глухую муфту 6 сцепления, соединяющую разъемные части направителя.

Протез состоит из пружинного фиксирующего элемента 7, обтянутого цилиндрической обечайкой 8, изготовленной из синтетической ткани и соединенной швом, ниже элемента, с каркасом 9 из биологической ткани. В качестве каркаса может быть использована аутовена, криовена или пупочная вена. Протез и толкатель 5 размещены в заправочной части 2 трубчатого направителя. В этой же части направителя между фиксирующим элементом 7 и толкателем размещен упругий стержень 10. Последний выполнен полым с внутренним диаметром полости, достаточным для размещения в ней с зазором каркаса протеза. Транспортная часть 1 трубчатого направителя имеет возможность свободного перемещения по проводнику 11, снабженному мягким наконечником 12, и размещенной на нем также с возможностью относительного перемещения эластичной трубке 13.

Устройство используют в случае дистанционного эндопротезирования бедренного, подколенного и берцового сегментов.

Перед введением устройства в работу разъемные части направителя рассоединены друг от друга. Каркас 9 протеза вводят во внутреннюю полость упругого стержня 10. Осуществляя сжатие фиксирующего элемента в радиальном направлении до минимально возможного сечения, меньшего внутреннего диаметра направителя, вводят протез совместно с упругим стержнем в заправочную часть 2 направителя, а затем туда устанавливают толкатель 5. При этом один из торцов упругого стержня контактирует с фиксирующим элементом, а второй — с толкателем.

У больного выделяют бедренную артерию, которую берут на турникеты, и производят продольную артериотомию. Затем произво-

дят дилатацию пораженного сегмента артерии специальным баллонным катетером и в образовавшийся просвет вводят проводник 11 до места установки протеза в артерии.

Для перемещения проводника внутри сосуда он контактирует посредством мягкого наконечника 12 со стенками сосуда и изгибается в соответствии с естественной кривизной сосуда. Затем вдоль проводника перемещают эластичную трубку 13 до места установки протеза в сосуде. После этого на консольную часть проводника, выступающего над раной, одевают транспортную часть 1 направителя и перемещают ее вдоль проводника в сосуд. При перемещении этой части направителя в сосуде по траектории, определяемой проводником, предотвращается травма сосуда.

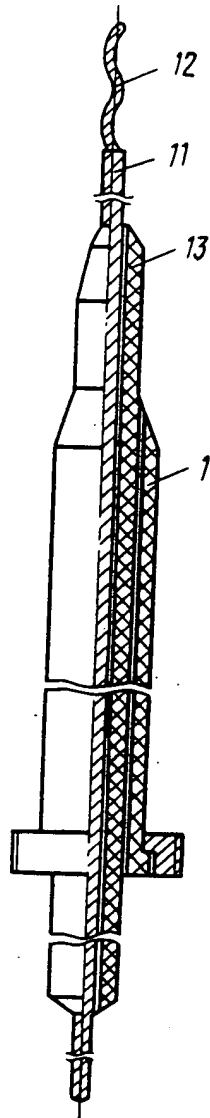
После введения транспортной части 1 направителя в необходимый сегмент сосуда (подколенную артерию) его удерживают в этом положении за консольный участок, выступающий над раной, и выводят из ее полости проводник 11 и эластичную трубку 13. Затем к транспортной части направителя присоединяют посредством муфты 6 заправочную часть 2. Посредством толкателя 5 производят перемещение протеза из заправочной в транспортную часть направителя и далее в пораженный сегмент артерии. Размещение каркаса протеза во внутреннюю полость упругого стержня предотвращает контакт его с внутренней стенкой сосуда при его перемещении, деформация и повреждение интимы и наружной стенки каркаса протеза исключаются.

При выводе протеза из транспортной части направителя в протезируемый сегмент артерии происходит самопроизвольное разжатие под действием сил упругости его фиксирующего элемента 7. После размещения протеза в сосуде, удерживая толкатель 5 в этом положении, выводят направитель в сборе из сосуда, а затем упругий стержень и толкатель. Нижний конец каркаса протеза сшивают с артерией ниже места артериотомии.

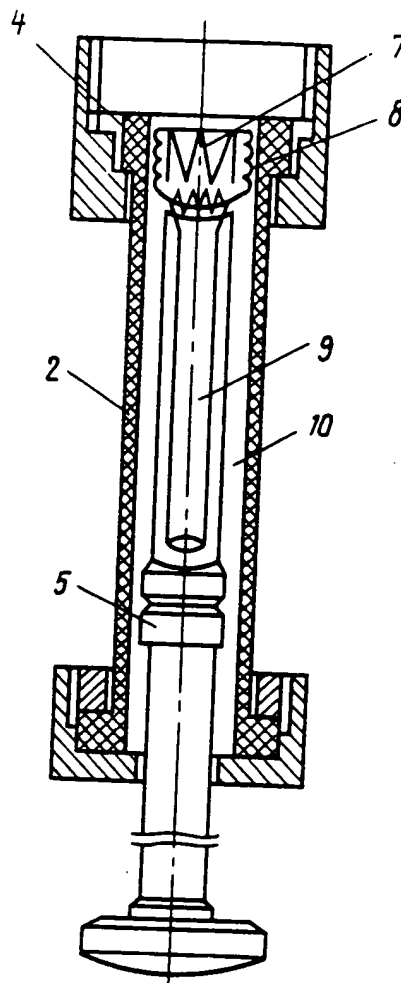
Выполнение упругого стержня полым и размещение в нем с зазором каркаса протеза позволяет предотвратить деформацию последнего в процессе эндопротезирования сосуда, повысить срок службы и использовать протезы из биологических тканей, ранее не вводимых в сосуд посредством известного устройства аналогичного назначения.

Формула изобретения

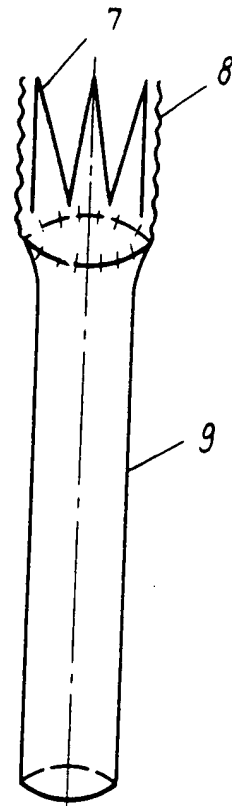
Устройство для установки протеза в кровеносный сосуд по авт. св. № 1318235, отличающееся тем, что, с целью предупреждения повреждения протеза из биологической ткани, упругий стержень выполнен полым для размещения в его полости протеза.



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

Редактор В. Бугренкова
Заказ 1596/5

Составитель Н. Соловьева
Техред И. Верес
Тираж 541

Корректор Л. Пилипенко
Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета СССР по делам изобретений и открытий
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5
Производственно-полиграфическое предприятие, г. Ужгород, ул. Проектная, 4